

# TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

Expéditeur : L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE  
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

Destinataire :

voir le formulaire PCT/ISA/220

PCT

## OPINION ÉCRITE DE L'ADMINISTRATION CHARGÉE DE LA RECHERCHE INTERNATIONALE

(règle 43bis.1 du PCT)

Date d'expédition  
(jour/mois/année) voir le formulaire PCT/ISA/210 (deuxième feuille)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire  
voir le formulaire PCT/ISA/220

**POUR SUITE À DONNER**  
Voir le point 2 ci-dessous

Demande internationale No. PCT/FR2004/050214	Date du dépôt international (jour/mois/année) 04.06.2004	Date de priorité (jour/mois/année) 05.06.2003
---	---	--

Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB  
C12N5/10

Déposant  
BIOMERIEUX

### 1. La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- Cadre n° I Base de l'opinion
- Cadre n° II Priorité
- Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- Cadre n° VI Certains documents cités
- Cadre n° VII Irrégularités dans la demande internationale
- Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale

### 2. SUITE À DONNER

Si une demande d'examen préliminaire internationale est présentée, la présente opinion sera considérée comme une opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, sauf dans le cas où le déposant a choisi une administration différente de la présente administration aux fins de l'examen préliminaire international et que l'administration considérée a notifié au Bureau international, selon la règle 66.1bis.b), qu'elle n'entend pas considérer comme les siennes les opinions écrites de la présente administration chargée de la recherche internationale.

Si, comme cela est indiqué ci-dessus, la présente opinion écrite est considérée comme l'opinion écrite de l'administration chargée de l'examen préliminaire international, le déposant est invité à soumettre à l'administration chargée de l'examen préliminaire international une réponse écrite, avec le cas échéant des modifications, avant l'expiration d'un délai de 3 mois à compter de la date d'envoi du formulaire PCT/ISA/220 ou avant l'expiration d'un délai de 22 mois à compter de la date de priorité, le délai expirant le dernier devant être appliqué.

Pour plus de détails sur les possibilités offertes au déposant, se référer au formulaire PCT/ISA/220.

### 3. Pour de plus amples détails, se référer aux notes relatives au formulaire PCT/ISA/220.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale



Office européen des brevets - P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas  
Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl  
Fax: +31 70 340 - 3016

Fonctionnaire autorisé

Brouns, G

N° de téléphone +31 70 340-3789



**Cadre n° I Base de l'opinion**

1. En ce qui concerne la **langue**, la présente opinion a été établie sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.
  - La présente opinion a été établie sur la base d'une traduction de la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée dans la langue suivante , qui est la langue de la traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon les règles 12.3 et 23.1.b)).
2. En ce qui concerne la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés divulguées dans la demande internationale, le cas échéant, la recherche internationale a été effectuée sur la base des éléments suivants :
  - a. Nature de l'élément :
    - un listage de la ou des séquences
    - un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences
  - b. Type de support :
    - sur papier sous forme écrite
    - sur support électronique sous forme déchiffrable par ordinateur
  - c. Moment du dépôt ou de la remise :
    - contenu(s) dans la demande internationale telle que déposée
    - déposé(s) avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur
    - remis ultérieurement à la présente administration aux fins de la recherche
3.  De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
4. Commentaires complémentaires :

---

**Cadre n° V Déclaration motivée selon la règle 43bis.1(a)(i) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

---

**1. Déclaration**

Nouveauté	Oui : Revendications	5,7,8,10,16
	Non : Revendications	1-4,6,9,11-15,17
Activité inventive	Oui : Revendications	8,10
	Non : Revendications	1-7,9,11-17
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications	1-17
	Non : Revendications	-

**2. Citations et explications**

**voir feuille séparée**

---

**Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale**

---

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

**voir feuille séparée**

La présente demande divulgue des vecteurs comprenant une séquence polynucléotidique codant pour la polyprotéine NS3/NS4 aussi qu'une séquence polynucléotidique codant pour le polypeptide NS5b du virus de l'hépatite C (HCV), et lieu aux fins vaccinales contre HCV.

**Concernant le point V**

**Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration**

Il est fait référence aux documents suivants :

- D1: PANCHOLI PREETI ET AL: "DNA immunization with hepatitis C virus (HCV) polycistronic genes or immunization by HCV DNA priming-recombinant canarypox virus boosting induces immune responses and protection from recombinant HCV-vaccinia virus infection in HLA-A2.1-transgenic mice." JOURNAL OF VIROLOGY, vol. 77, no. 1, janvier 2003 (2003-01), pages 382-390
- D2: WO 01/30812 A (CHIRON CORP ; PALIARD XAVIER (US); SELBY MARK (US); HOUGHTON MICHAEL () 3 mai 2001 (2001-05-03)
- D3: CHO J H ET AL: "Enhanced cellular immunity to hepatitis C virus nonstructural proteins by codelivery of granulocyte macrophage-colony stimulating factor gene in intramuscular DNA immunization" VACCINE, BUTTERWORTH SCIENTIFIC. GUILDFORD, GB, vol. 17, no. 9-10, 5 mars 1999 (1999-03-05), pages 1136-1144

**NOUVEAUTÉ** (Article 33(2) PCT)

1.1) D1 divulgue un vecteur d'expression eucaryote (pRS) aussi qu'un vecteur poxviral, **comprenant** une séquence nucléotidique codant pour la polyprotéine NS3/NS4 et une séquence polynucléotidique codant pour le polypeptide NS5b du génotype HCV 1b (D1, page 383). Lesdits vecteurs induisent une réponse de lymphocytes T spécifiques, après la vaccination prophylactique de souris (D1, tableau 1).

Les vecteurs comprenant des séquences polynucléotidiques codant pour NS3/NS4 et NS5b sont considérés comme kit, parce qu'ils sont utilisés ensemble lors des premières inoculations ('prime-boost') chez les souris (D1, figures 6 et 7).

L'objet des revendications 4, 6, 9, 11-15 et 17 n'est donc pas nouveau (Article 33(2)

PCT).

1.2) D2 divulgue des compositions peptidiques **comprenant** des polyprotéines et polypeptides NS3, NS4 et NS5 de HCV, de génotype 1b ou de génotypes différents, dans toutes les combinaisons possibles (D2, page 14, ligne 8-page 15, ligne 12), pour induire une réponse des lymphocytes T spécifiques.

L'objet de revendications 1-3 et 12-14 n'est donc pas nouveau (Article 33(2) PCT).

1.3) L'objet des revendications 5, 7, 8, 10 et 16 est nouveau (Article 33(2) PCT).

#### **ACTIVITÉ INVENTIVE** (Article 33(3) PCT)

2.1) Les revendications dépendantes 5, 7 et 16 ne contiennent aucune caractéristique qui, en combinaison avec celle de l'une quelconque des revendications à laquelle elles se réfèrent, définissent un objet qui satisfasse aux exigences du PCT en ce qui concerne l'activité inventive, et ce pour les raisons suivantes:

Dans D2 il est suggéré d'utiliser des vecteurs adénovirus pour exprimer les polyprotéines et polypeptides HCV de génotypes différents (D2, page 21, lignes 7-14). D1 divulgue un système de deux vecteurs vaccinaux différents ('prime-boost'), et changer un des vecteurs pour un vecteur adénovirus ne relève pas d'une l'activité inventive (Article 33(3) PCT).

2.2) Le document D3, qui est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 8 et 10 décrit des vecteurs comprenant des séquences polynucléotidiques codant pour la polyprotéine **NS3NS4aNS4bNS5aNS5b** de HCV (D3, page 1137) à des fins vaccinales contre HCV (D3, tableaux 1 et 2, figure 2).

L'objet de la revendication 8 et 10 ne diffère de ce vecteur connus que par la présence des séquences polynucléotidiques codant respectivement pour la polyprotéine **NS3NS4aNS4b** et le polypeptide **NS5b** dans un vecteur vaccinal contre HCV, en l'absence de séquence polynucléotidique codant pour NS5a.

Le problème que se propose de résoudre la présente invention peut donc être considéré comme étant la mise en disposition de vecteurs vaccinaux contre HCV alternatifs.

La solution proposée dans les revendications 8 et 10 de la présente demande est considérée comme inventive (Article 33(3) PCT) parce que l'art antérieur ne divulgue pas qu'un vecteur contenant seulement des séquences polynucléotidiques codant pour la polyprotéine NS3/NS4 et le polypeptide NS5b de HCV induira une protection plus efficace contre HCV que des vecteurs contenant des séquences polynucléotidiques codant pour lesdits polypeptides **et** des polyprotéines ou polypeptides de HCV additionnels.

**Concernant le point VIII**

**Certaines observations relatives à la demande internationale**

- 3) Il semble que le mot 'NS5b' manque à la fin de la revendication 13.

\*\*\*

1/17

Figure 1

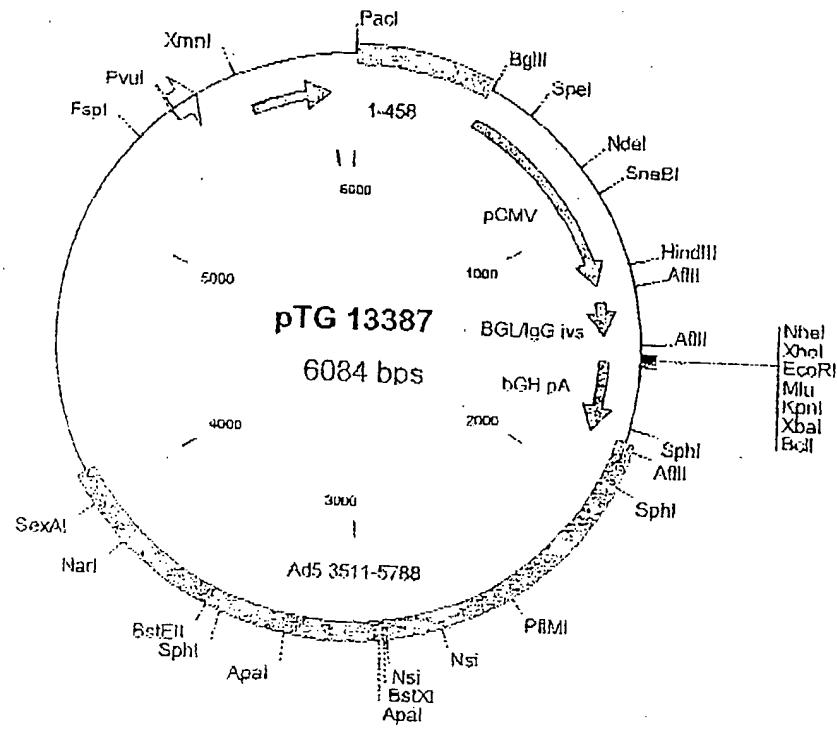


Figure 1A

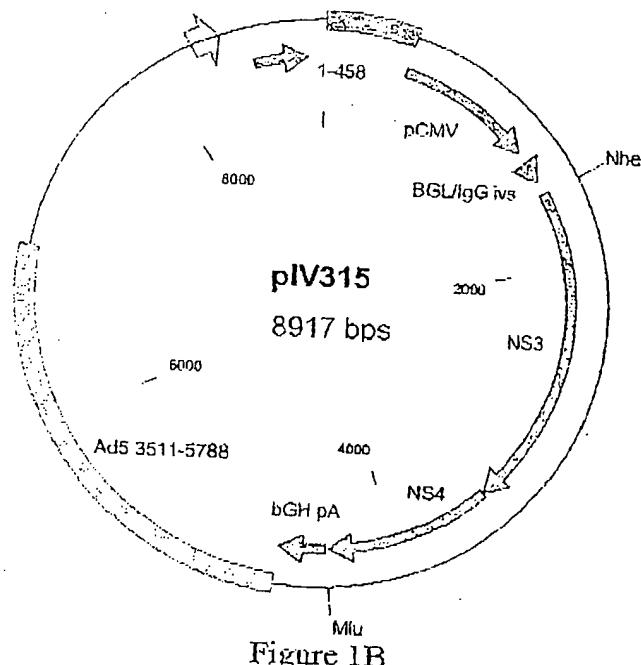


Figure 1B

2/17

Figure 1 (continuation)

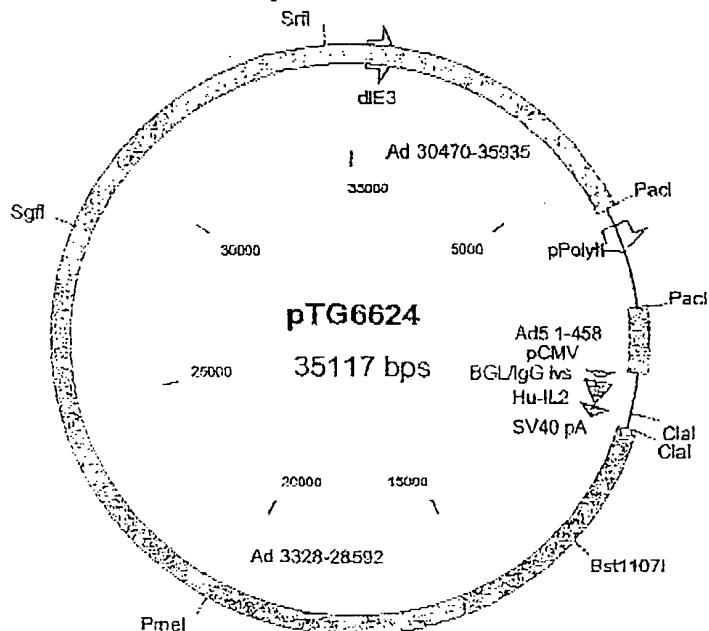


Figure 1C

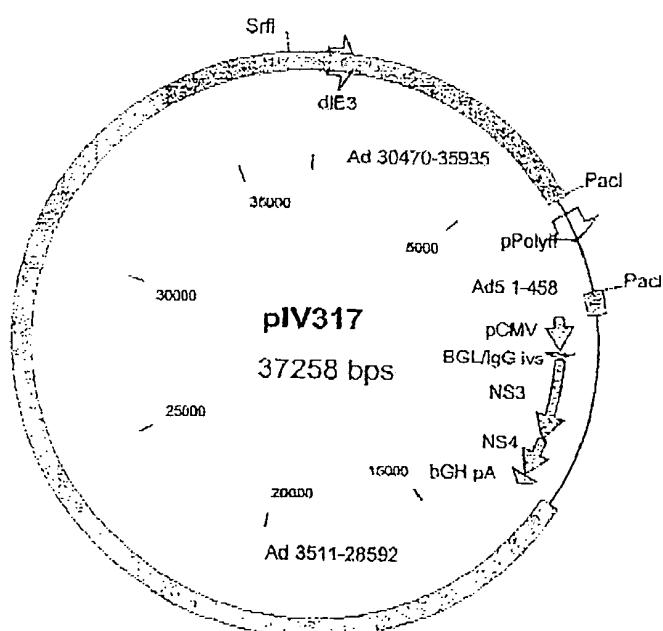


Figure 1D

3/17

Figure 1 (continuation)

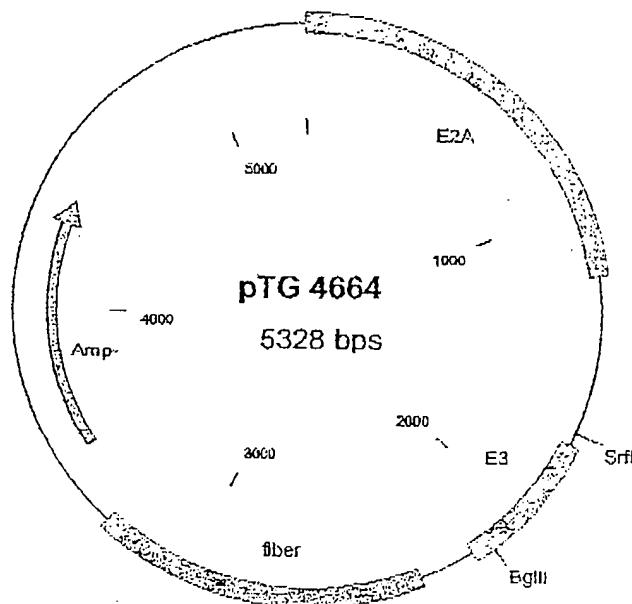


Figure 1E

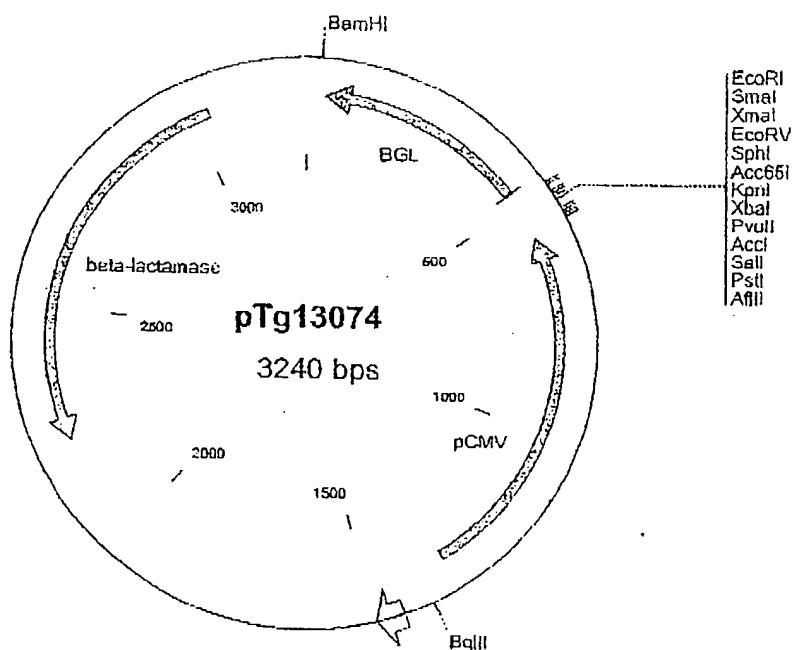


Figure 1F

4/17

Figure 1 (continuation)

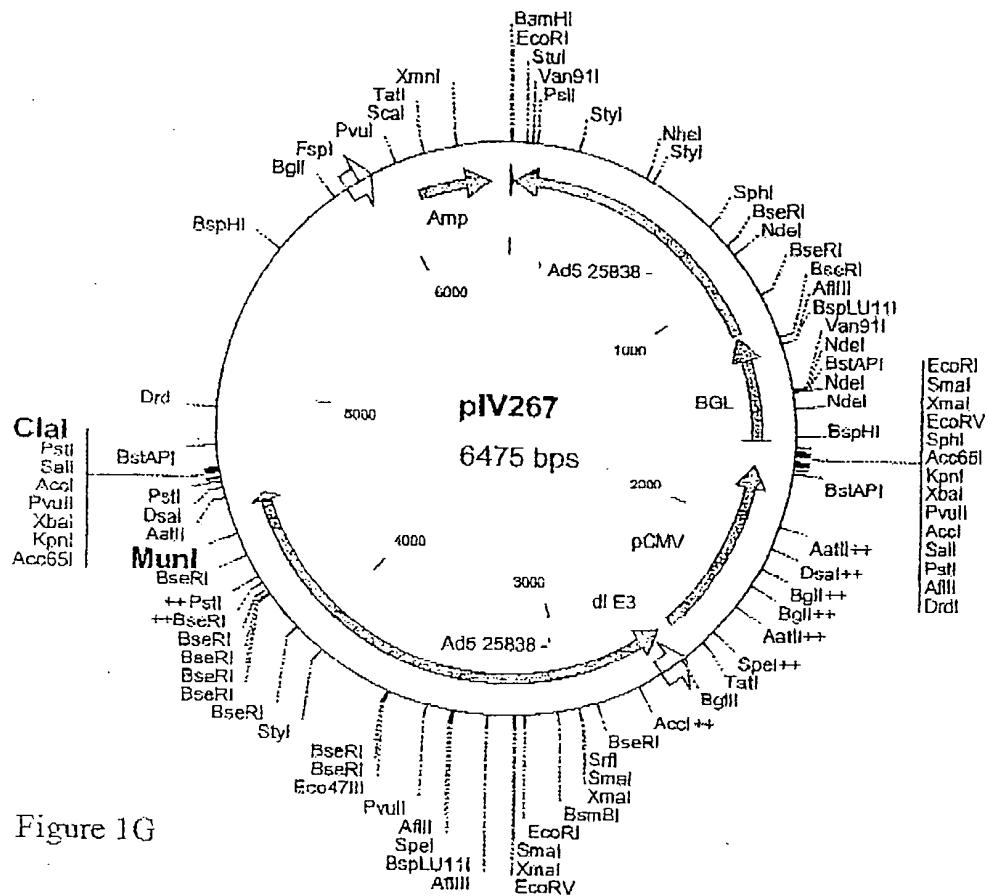


Figure 1G

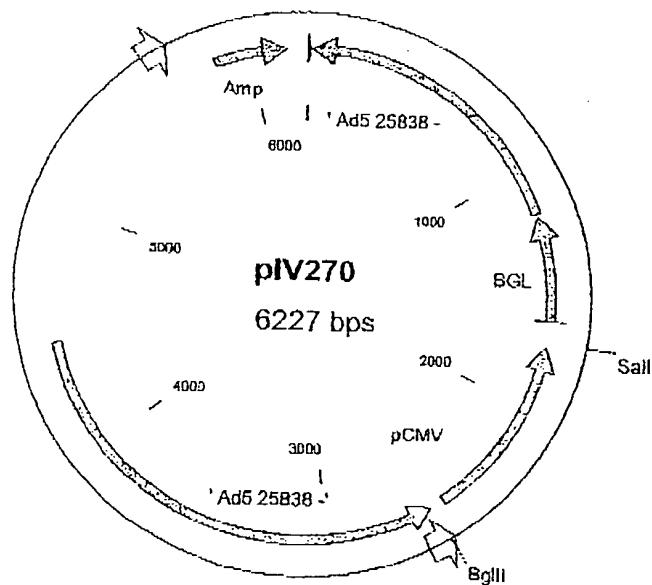


Figure 1H

5/17

Figure 1 (continuation)

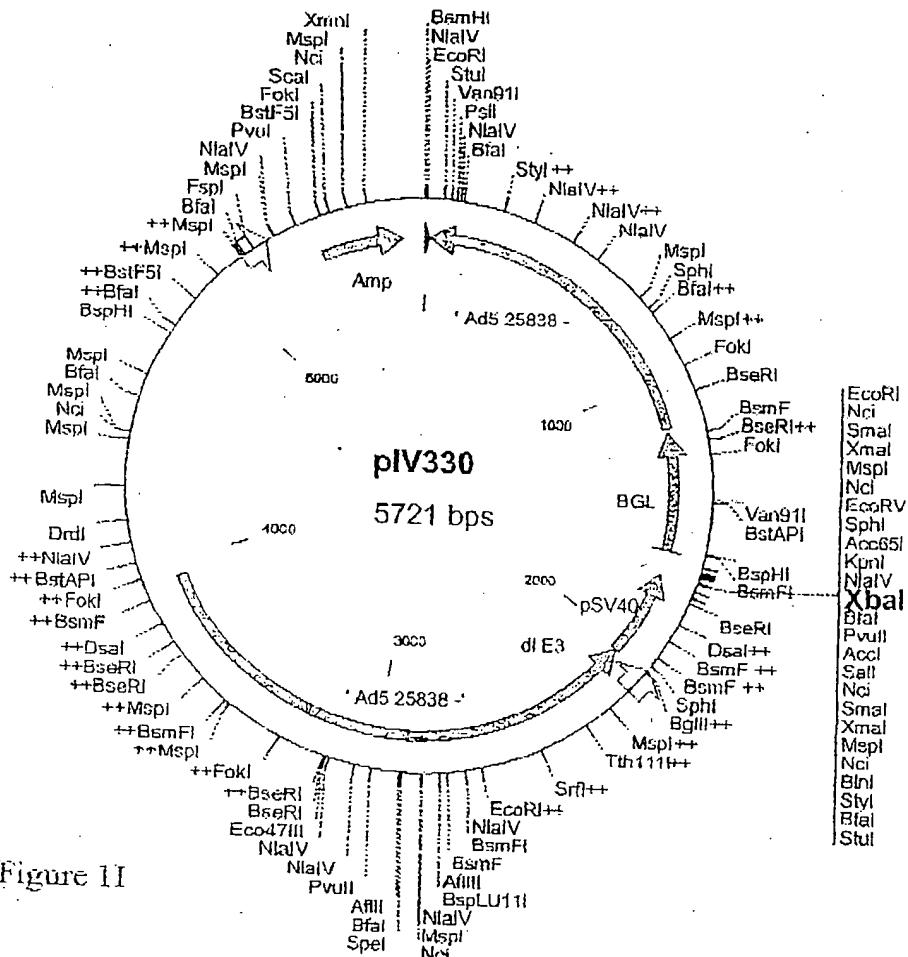


Figure II

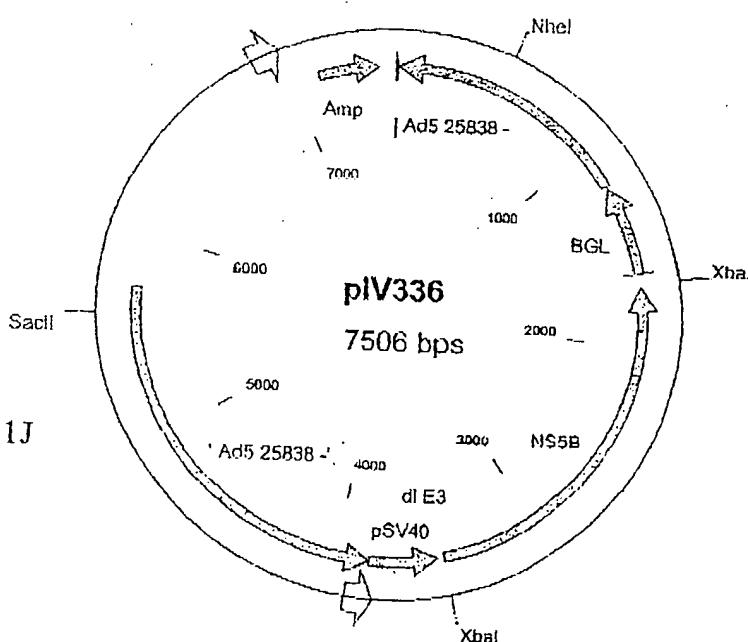


Figure 1J

6/17

Figure 1 (continuation)

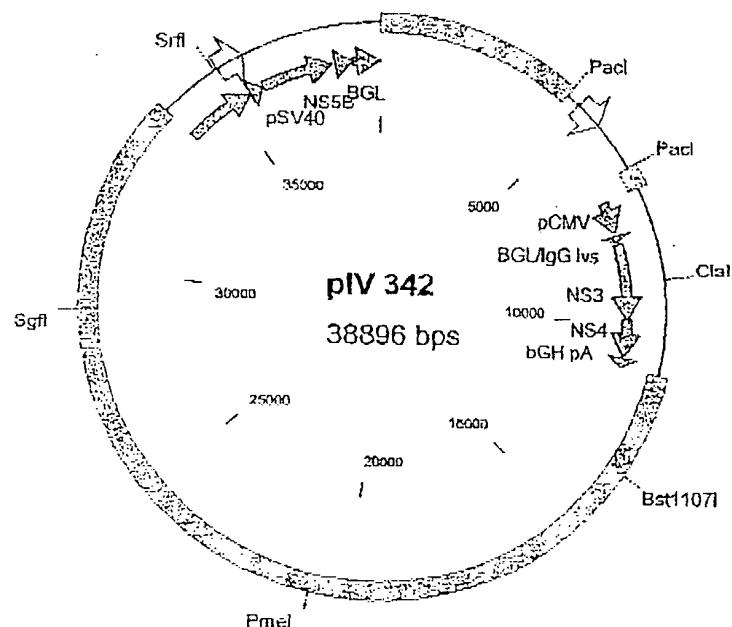


Figure 1K

7/17

Figure 2

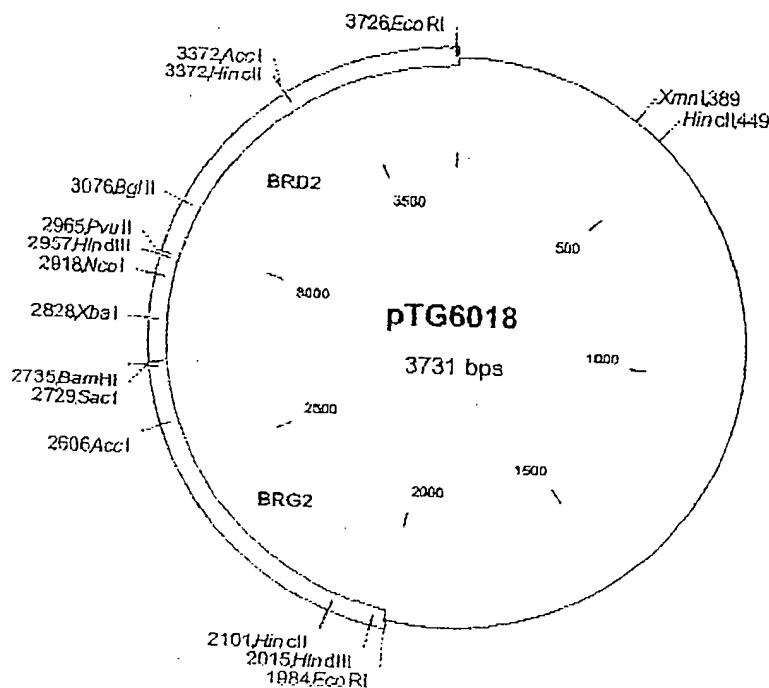


Figure 2A

8/17

Figure 2 (continuation)

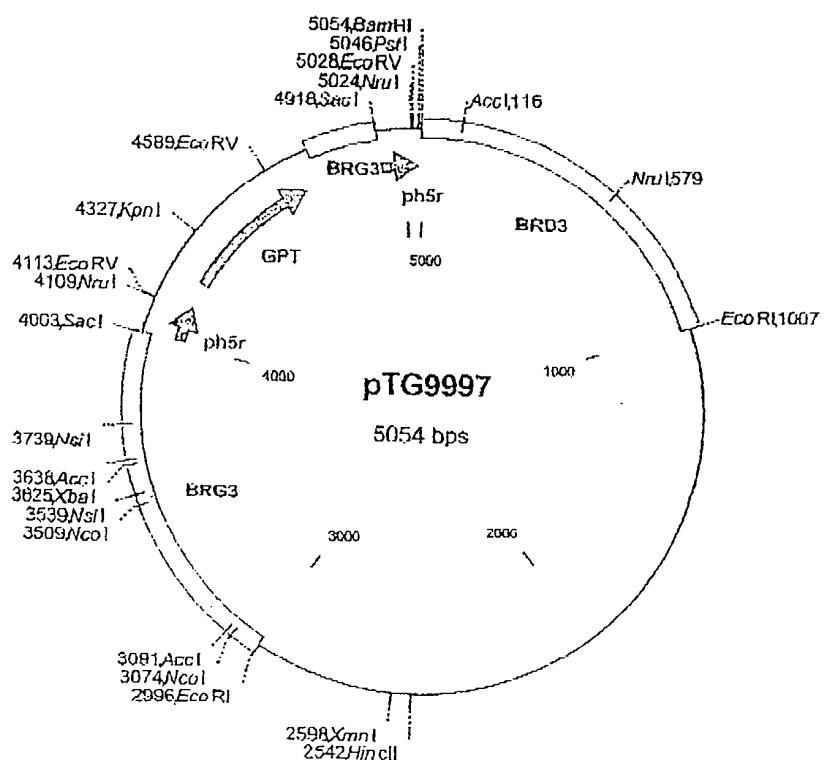


Figure 2B

9/17

Figure 2 (continuation)

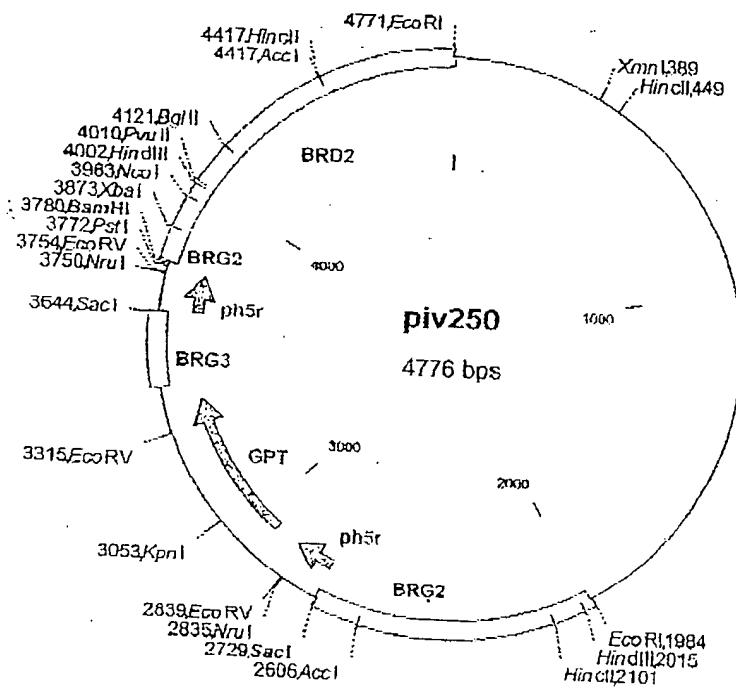


Figure 2C

10/17

Figure 2 (continuation)

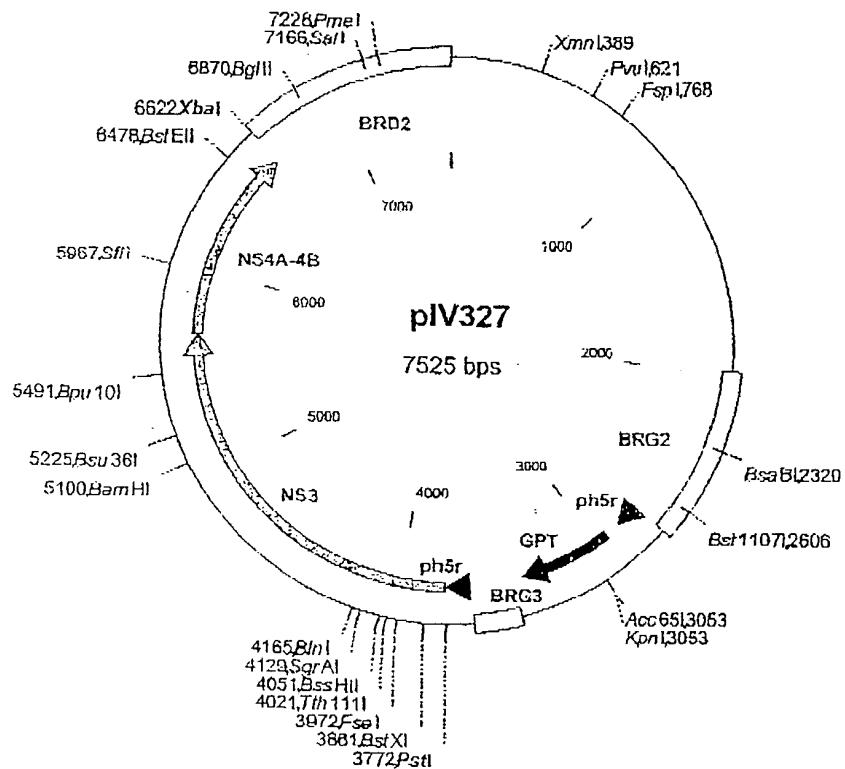


Figure 2D

11/17

Figure 2 (continuation)

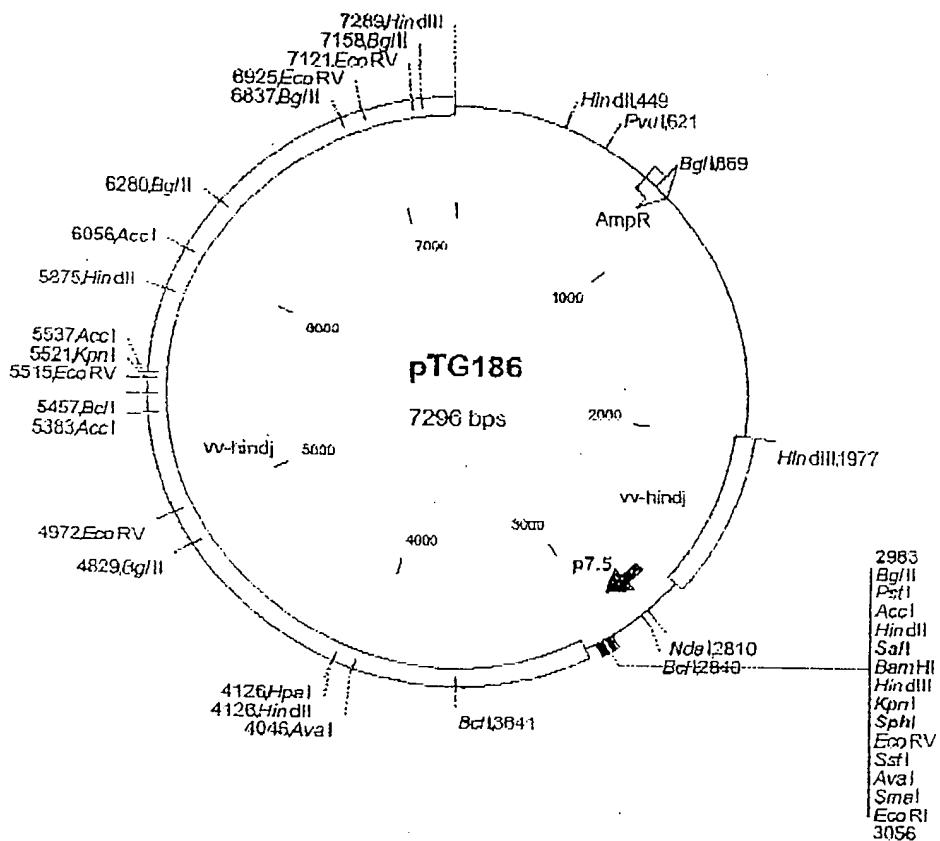


Figure 2E

12/17

Figure 2 (continuation)

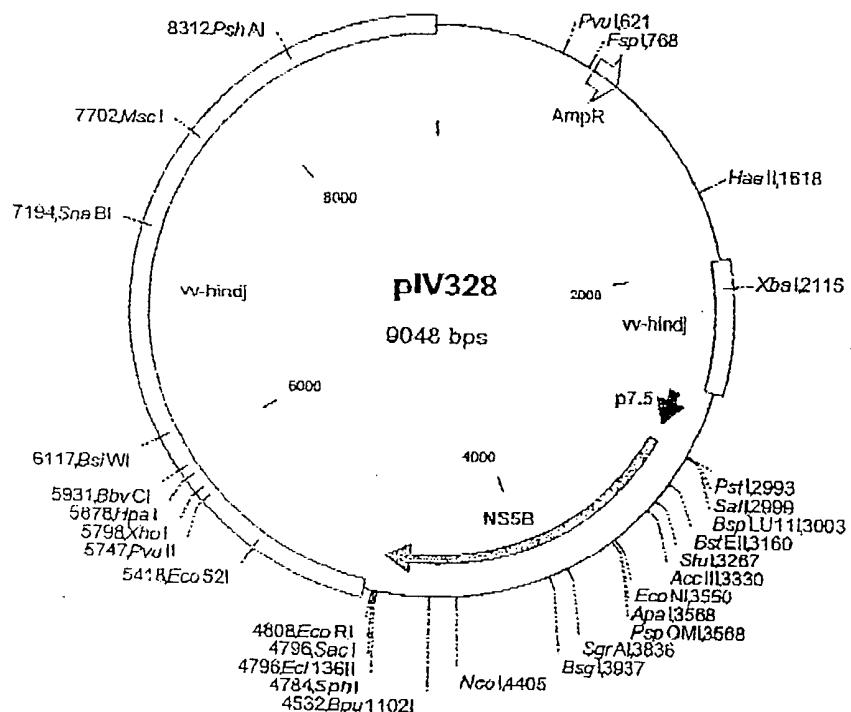


Figure 2F

13/17

Figure 2 (continuation)

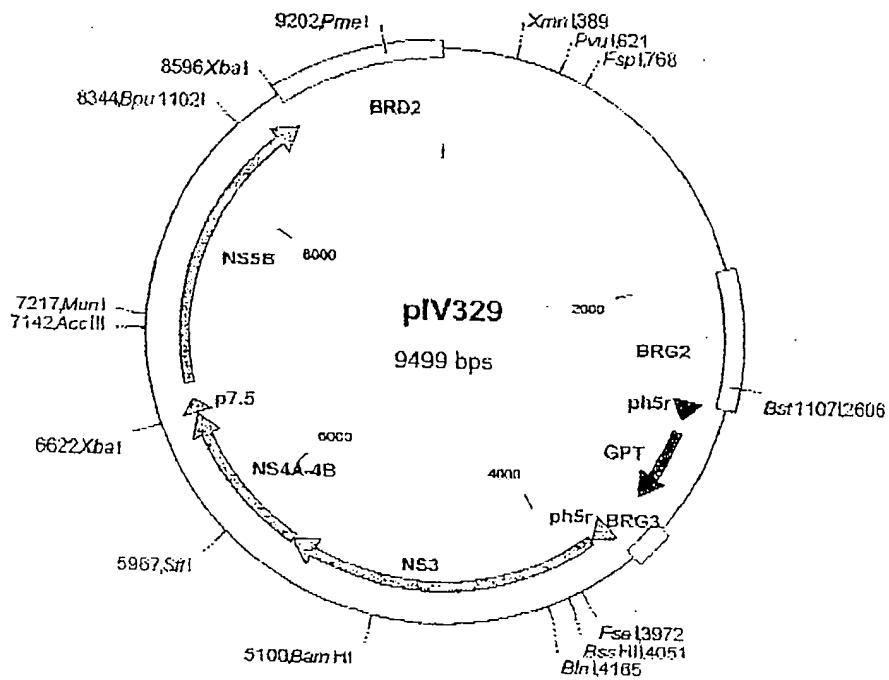


Figure 2G

14/17

Figure 2 (continuation)

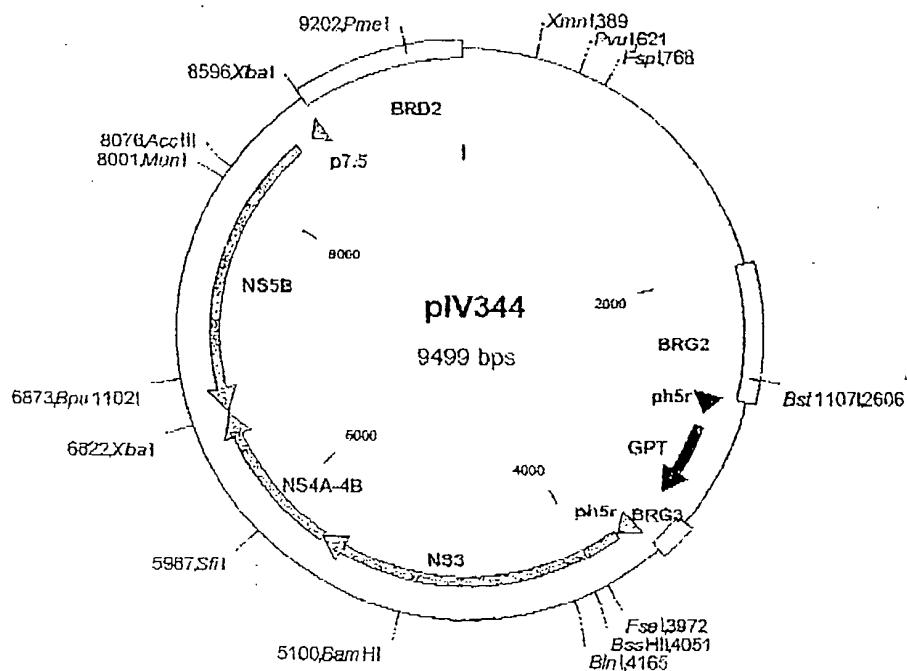


Figure 2H

15/17

Figure 3

Figure 3A

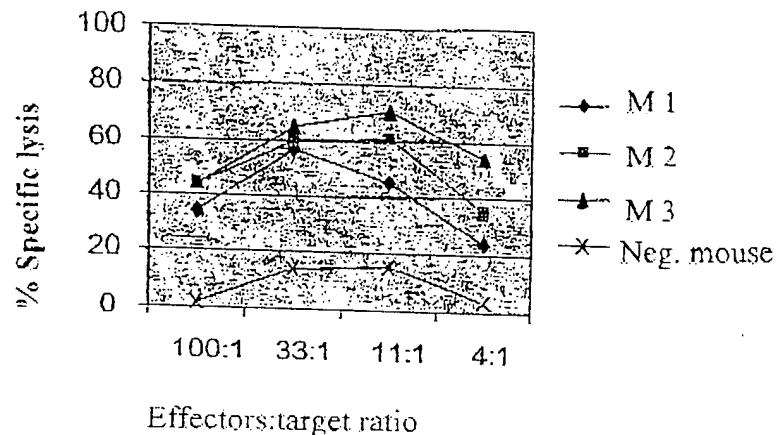
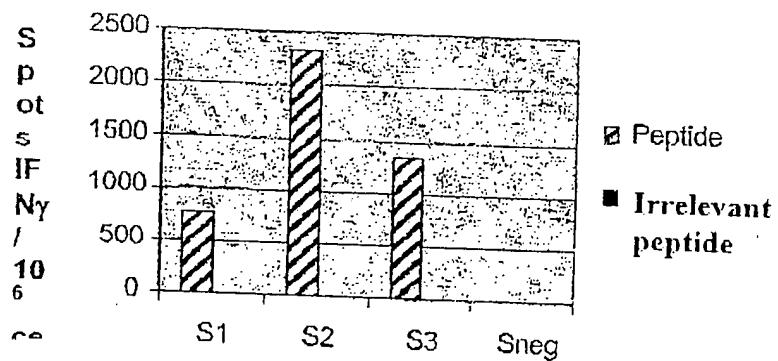


Figure 3B



16/17

Figure 4

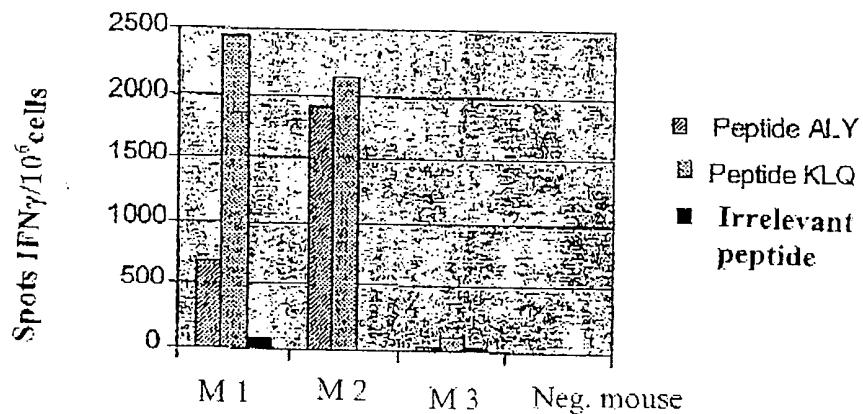
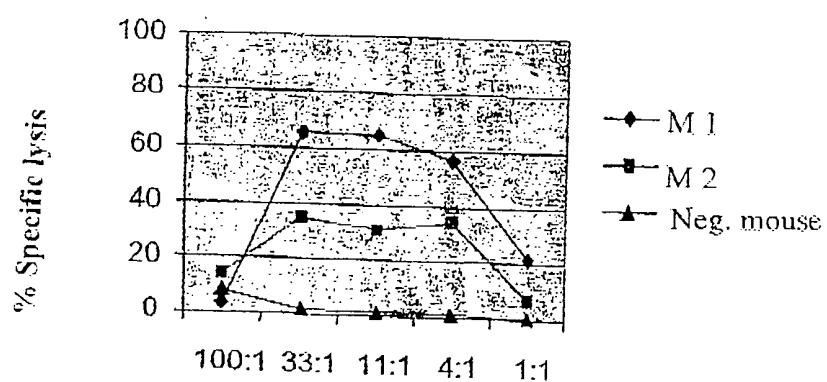


Figure 5



BEST AVAILABLE COPY

17/17

Figure 6

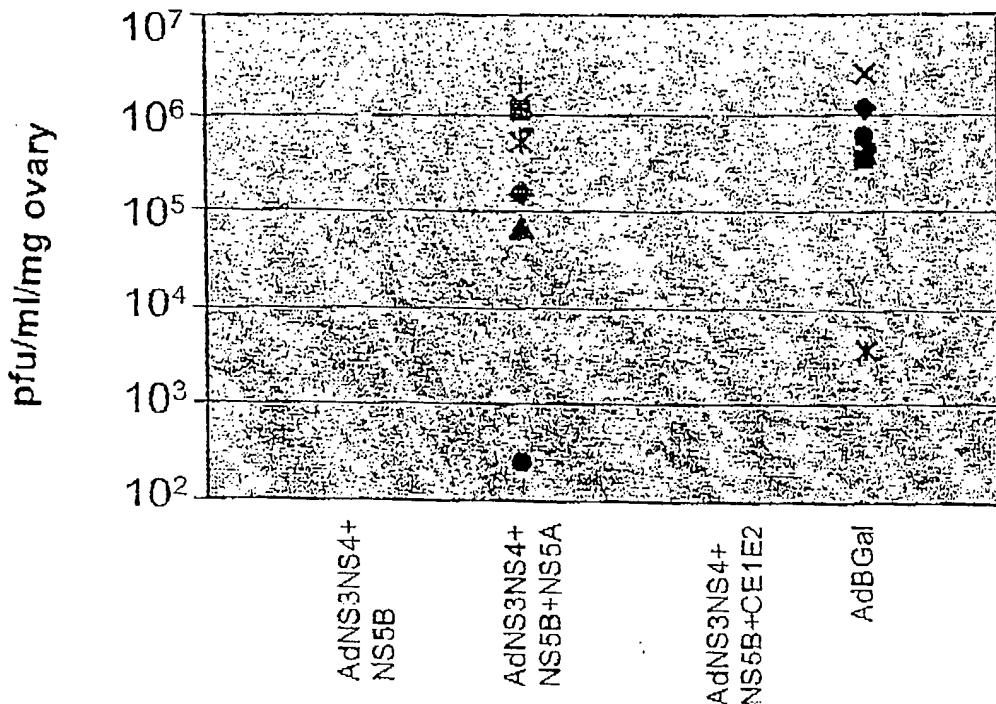
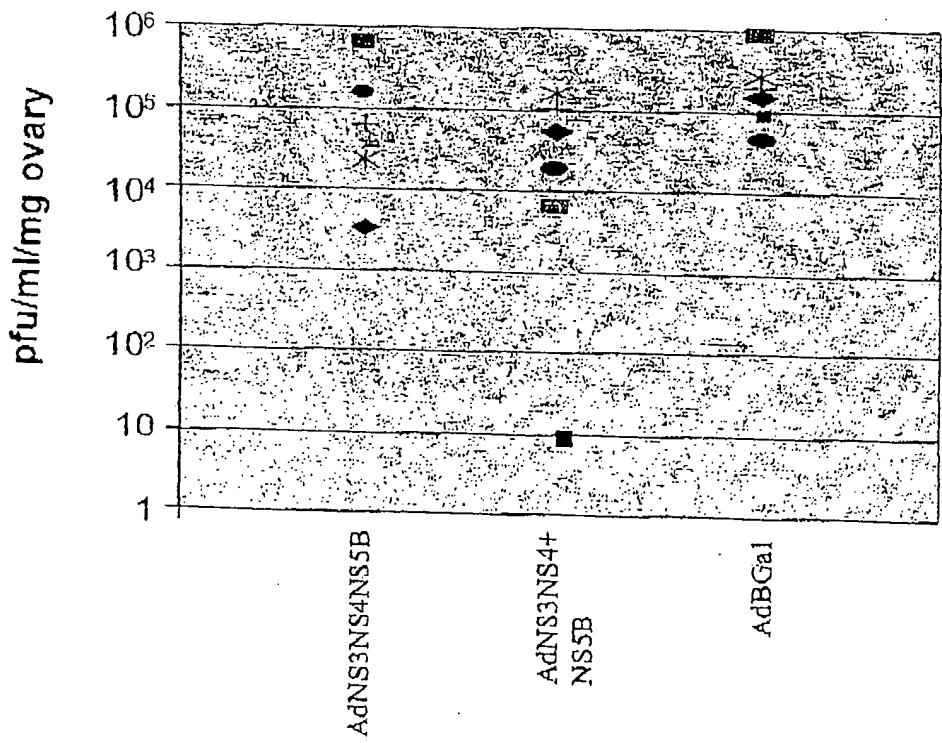


Figure 7



THIS PAGE BLANK (USPTO)